AlphaTRAK™
BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring Test Strips product information for use with the AlphaTRAK Blood Glucose Meter to test for glucose in whole blood in dogs, cats, ferrets, horses, rats and mice.

Important: Please read this information and the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* before using the AlphaTRAK strips to test an animal's blood glucose level.
Failure to follow instructions will cause incorrect results.
Please follow a veterinarian/veterinary surgeon's direction on frequency of testing and time of day for testing.
Federal law (USA) restricts this device to use by or on the order of a licensed veterinarian.
Veterinary medical device for use under the direction of a veterinary professional.

Intended Use
The AlphaTRAK Blood Glucose Test Strips are used with the AlphaTRAK Blood Glucose Meter only. The AlphaTRAK test strips and meter are designed to use coulometric technology to measure glucose (sugar) in whole blood.
The AlphaTRAK Test Strips are for testing outside the body (*in vitro* diagnostic use.)
The AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System is intended for use in a veterinary and medical professional setting to monitor blood glucose levels in dogs, cats, ferrets, horses, rats and mice. Also, intended for use in the home setting to monitor blood glucose levels in dogs and cats.

Warnings: Any change in medication, based on the AlphaTRAK blood glucose test results, without the consent and advice of a veterinarian/veterinary surgeon, is not recommended.

AlphaTRAK System components for glucose testing
- AlphaTRAK Meter
- AlphaTRAK Test Strips
- AlphaTRAK Lancets
- *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide*
- AlphaTRAK Control Solution
- AlphaTRAK Lancing Device

Keep the test strip away from children.

The cap is a choking hazard. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips.
Drying agents may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

If the AlphaTRAK Control Solution test result falls outside the range printed on the test strip vial, repeat the test with a new test strip. If the test result is still outside the range printed on the test strip vial, the AlphaTRAK glucose meter may not be working properly.

Do not use the system to test an animal's blood until a control solution test result is obtained that is within the recommended range. The recommended control solution range is on the package insert and also on the test strip vial for dogs and cats.

Do not fill the test strip from both the left and right sample target areas during a single test. This may cause inaccurate test results.

Precautions
For *in vitro* diagnostic use (outside the body) only.

All devices contaminated with blood should be disposed of properly. Veterinary professionals should follow their institution's infection control protocols.

Do not use the test strips beyond the expiration date printed on the package since this may cause inaccurate results.

Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If the blood glucose reading is unusually low or high repeat the test with a new test strip. If the reading is not consistent with any visible symptoms or if the blood glucose level is less than 65 mg/dL (3.6 mmol/L) or higher than 250 mg/dL (13.9 mmol/L) for dogs and cats[1], contact a veterinarian/veterinary surgeon and follow his or her treatment advice.

Storage and Handling
- Store the test strip package in a dry place between 39° - 86°F (4° - 30°C). Use test strips only within the system operating temperature range as outlined in the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide*.
- Store away from direct sunlight and heat.
- Use each strip immediately after removing it from the vial.
- Store test strips in their original vial only. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. **Do not** transfer test strips to a new vial or any other container.
- After removing a test strip from the vial, replace the vial cap immediately and close it tightly.
- **Do not** bend, cut, or alter a AlphaTRAK Test Strip in any way.
- Use clean, dry hands to gently touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- If you accidentally prick yourself with a lancet, please follow normal first aid procedures. If bleeding persists, please contact your local healthcare professional.

How to Perform the Test

1. Set Up
Put a strip in the meter. Press the "m" button to turn the meter on.
Make sure the code matches the code printed on the test strip vial label for dogs and cats, and package insert for ferrets, horses, rats and mice. If the code does not match, see the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* for how to code the meter.

NOTE: Use appropriate code recommended for each species in the table below.

Species	CODE Recommendation
CAT	See AlphaTRAK Test Strip Vial for CODE CAT.
DOG	See AlphaTRAK Test Strip Vial for CODE DOG.
FERRET	CODE 7
HORSE	CODE 5
MICE	CODE 7
RAT	CODE 7

2. Perform the Test
Please use standard sampling techniques for obtaining blood. For dogs, cats and ferrets the AlphaTRAK lancet may be used to obtain the correct size blood sample. For dogs and cats, refer to the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* or veterinarian/veterinary surgeon for blood sampling.
When the prompt to apply the sample appears on the screen, lance the site chosen, and obtain a blood sample about the size of a pinhead.

Gently touch only one edge of the test strip to the blood sample.
The test strip may be filled from either side, but not both sides. When the strip is full, the meter will "beep" or moving lines/ arrows will be seen on the display.
Do not press the edge of the strip against the test site. **Do not** put the sample on top of the sample target area.

3. Read Results
Results are displayed in an average of 15 seconds. The test time may vary depending on the blood glucose level. The results will be stored in the meter memory. Results are displayed as mg/dL (milligrams per deciliter) in USA and outside the USA results are displayed in mmol/L (millimole per liter).

See the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide for a detailed guide on how to perform the test.
- Use only the AlphaTRAK Blood Glucose Meter with AlphaTRAK Blood Glucose Test Strips.
- Be sure that the code on the meter display screen matches the recommended code on the test strip vial for dogs or cats, and the package insert for ferrets, horses, rats and mice. If it does not match, see the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide* for how to code the meter.
- Fill the strip from only one side of the test strip.
- The test strips are for single use only. **Do not** reuse test strips.
- **Do not** use test strips that are beyond their expiration date. Check the test strip vial for the discard date.
- Avoid exposing test strips to extreme temperatures.
- Check meter and test strip performance regularly using the AlphaTRAK Control Solution.
- Blood glucose test results are shown on the meter as mg/dL (USA) or mmol/L (outside the USA).

Target Glucose Values
For dog and cat use at home, consult a veterinarian/veterinary surgeon for the target glucose values for each animal. For Veterinary Professionals: Results should be interpreted in accordance with the standards of your practice.

LO Glucose Values
The AlphaTRAK Meter displays results between 20 and 750 mg/dL (1.1-41.7 mmol/L). If the test result is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L), "Low" (LO) will appear on the meter display.
This indicates severe low blood glucose (hypoglycemia/hypoglycaemia).
For dog and cat use at home, treat low blood glucose immediately as recommended by a veterinarian/veterinary surgeon. For Veterinary Professionals: Results for ferrets, horses, rats and mice should be interpreted in accordance with the standards of your practice.

HI Glucose Values
If the test result is above 750 mg/dL (41.7 mmol/L), "High" (HI) will appear on the meter display screen. This indicates severe high blood glucose (hyperglycemia/hyperglycaemia).
For dog and cat use at home, treat high blood glucose immediately as recommended by a veterinarian/veterinary surgeon. For Veterinary Professionals: Results for ferrets, horses, rats and mice should be interpreted in accordance with the standards of your practice.

Unexpected Results
Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If the blood glucose level is unusually low or high, or if the animal does not show symptoms consistent with the results, repeat the test with a new test strip. If the reading is not consistent with any symptoms or if the blood glucose result is less than 65 mg/dL (3.6 mmol/L) and higher than 250 mg/dL (13.9 mmol/L) for dogs and cats[2], contact a veterinarian/veterinary surgeon and follow his or her treatment advice.

Limitations
The AlphaTRAK Blood Glucose Test Strips give accurate results when the following limitations are observed.
1. The test strips are for single use only. **Do not** reuse test strips.
2. Clean the site and dry thoroughly before testing.
3. Use fresh, whole blood from the site selected to test.
4. There is no effect from altitude up to 10,400 feet (3,170 meters) above sea level.

Additional Information for Veterinary Professionals
1. A venous whole blood sample may also be used. Use venous blood within 10 minutes after drawing. Common anticoagulants (potassium oxalate, heparin, EDTA) may be used.
2. The injection of solutions containing dextrose will produce elevated blood glucose levels.
3. In situations of decreased peripheral blood flow, results from capillary sampling may not represent the true physiological state. Examples would include but are not limited to: dehydration, hypotension or shock. Critically ill patients should not be tested with home use blood glucose meters.

AlphaTRAK Glucose Control Solution
For use with the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System to ensure that the AlphaTRAK Meter and AlphaTRAK Test Strips are working properly.

Warnings and Precautions: Always store the control solution at room temperature (between 50° - 86° F or 10° - 30° C). **Do not** freeze. The control solution can be used for up to 3 months of first opening the bottle or until the expiration date, whichever comes first. Replace the cap on the control solution bottle and close tightly immediately after use. **Do not** dilute the control solution with water or any other liquid. **Do not** take internally. If swallowed, seek medical advice immediately. Control solution tests are specified to be accurate only when used between 59° – 104° F (15° – 40° C).

Description
Glucose control solution allows performance of quality control tests to ensure that the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System is working properly and that the test results are reliable.
For detailed instructions on how to perform a control solution test, please consult the *AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System User Guide*. The control solution contains a fixed amount of glucose.

Contents
Each bottle containing 4.0 ml AlphaTRAK Glucose Control Solution contains:
- D-Glucose
- Preservative
- FD&C red dye
- Viscosity-adjusting agent

Checking the System
The control solution is used to check the performance of the AlphaTRAK meter, test strips, and testing technique.
The system is performing correctly if the control solution test result falls within the specific control solution ranges listed on the AlphaTRAK Test Strip vial or package insert.

A control solution test should be performed
- After setting up the meter and before the first blood test.
- When a new vial of test strips is opened.
- If the test strip vial was not closed properly.
- Blood sample results are questionable and confirmation that the monitor and test strips are working together properly is required.
- If the meter is dropped.
- Upon advice of a veterinary professional.

Performing a control solution test requires an AlphaTRAK Meter, AlphaTRAK Test Strips, and AlphaTRAK Control Solution. A control solution test follows exactly the same procedure as a test with a drop of blood. Invert the control solution before use. Gently touch one edge of the test strip to the control solution. The recommended control solution range for dogs and cats is printed on the test strip vial. Ensure that the control solution test result is within the range printed on the test strip vial or package insert. If the test result is within the range printed on the test strip vial, the meter and test strips, or package insert are working properly.

Species	Control Solution Ranges
Cats	108-162 mg/dL (6.0-9.0 mmol/L)
Dogs	123-185 mg/dL (6.8-10.3 mmol/L)
Ferrets	129-193 mg/dL (7.2-10.7 mmol/L)
Horses	106-158 mg/dL (5.9-8.8 mmol/L)
Mice	129-193 mg/dL (7.2-10.7 mmol/L)
Rats	129-193 mg/dL (7.2-10.7 mmol/L)

- Repeat the test to confirm the result.
- The correct test procedure may not have been followed.
- The code set in the meter may not match the test strip code.
- The test strip may have been exposed to too high or too low a temperature. Repeat the test using an undamaged test strip.
- The test strips may have passed their expiration date. If the test strips have expired, discard them. Repeat the test using a test strip from a new batch, which has not reached its expiration date.
- The control solution may have expired or may have been diluted.
- Control Solution test performed outside of 59° – 104° F (15° – 40° C).

If all these possibilities have been ruled out and the test result is still outside the specified range, call Abbott Animal Health Customer Care (USA and Canada) at (888) 299-7416 or Technical Enquires (UK) at + 44 (0) 1628 644354.
Do not use the blood glucose monitoring system to test the animal's blood glucose if the control solution test results are outside the recommended range.

Performance Characteristics
The performance of the AlphaTRAK Test Strips has been tested both in laboratory and clinical studies. The testing range of the AlphaTRAK Blood Glucose Monitoring System is 20 to 750 mg/dL (1.1 to 41.7 mmol/L).

Performance and Accuracy
The clinical performance (accuracy and precision) of the AlphaTRAK blood glucose meter in the labeled species was studied in venous samples obtained from diseased and non-diseased clinical animals.
Results are as follows[2]:

Species (Strain)	No. Samples Tested	Reference Comparator	Average Bias to Reference (%)	Average Coefficient of Variation (%)	Reference Range of Samples Tested (mg/dL)
Dog	236	Antech Labs	1.4	ND[a]	42-594
	15	Antech Labs	6.0	2.6	439-647
Cat	232	Antech Labs	-0.71	ND[a]	51-509
	30	Antech Labs	-2.0	2.2	58-769[b]
Horse-Adult	49	Antech Labs	-6.0	1.5	92-216
Horse-Foal	49	Antech Labs	-3.0	1.9	49-287
Ferret	18	Antech Labs	9.7	4.9	33-204
Mouse (C57, db-db, db-lb)	47	AEROSET	-3.8	3.1	17-1071
	45	AEROSET	-2.4	1.9	199-789
Rat (CD, ZDF)	42	AEROSET	-3.2	1.8	28-798

[a] ND=not determined
[b] Extended range validated in cat with *in vitro* testing in feline blood spiked with dextrose or degraded with heat to obtain samples throughout the range.

Chemical Composition of Test Strips
PQQ Glucose Dehydrogenase ≥ 1.0 Unit
Other ingredients (buffer, mediator, etc.) ≥ 0.01 mg

1 Ettinger SJ, Feldman EC. *Textbook of Veterinary Internal Medicine*. Vol 2. WB Saunders Company. pp 1529-1534. 1995.
2 Data on file at Abbott Laboratories.

For Customer Care (USA and Canada) call (888) 299-7416.
For Technical Enquires (UK) call + 44 (0) 1628 644354.

Symbols

	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Do not re-use
IVD	*in vitro* diagnostic medical device
STERILE R	Sterilized using radiation
	Caution refer to accompanying document

	Manufactured by
LOT	Batch code
	Use by expressed as CCYY-MM or CCYY-MM-DD
SN	Serial number
REF	Catalog number

16284B

AlphaTRAK™
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE

Renseignements sur les bandelettes de dosage pour la surveillance de la glycémie AlphaTRAK à utiliser avec le lecteur de glycémie AlphaTRAK pour doser la glycémie dans le sang entier chez les chiens, chats, furets, chevaux, rats et souris.

Important : Veuillez lire ces informations et le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* avant d'utiliser les bandelettes AlphaTRAK pour tester la glycémie d'un animal. Les instructions doivent être scrupuleusement suivies pour éviter des résultats erronés.
Veuillez suivre les directives d'un vétérinaire en ce qui concerne la fréquence d'utilisation et l'heure à laquelle effectuer le test.
La loi fédérale (aux États-Unis) limite cet appareil à une utilisation par ou sous les ordres d'un vétérinaire reconnu.
Dispositif médical vétérinaire à utiliser sous l'autorité d'un vétérinaire.

Utilisation prévue
Les bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK sont utilisées avec le lecteur de glycémie AlphaTRAK exclusivement. Les bandelettes de dosage et le lecteur AlphaTRAK sont conçus pour une méthode coulométrique de mesure de la glycémie (sucre) dans le sang entier.
Les bandelettes de dosage AlphaTRAK servent à effectuer des tests à l'extérieur du corps (usage diagnostique *in vitro*).
Le système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK est destiné à une utilisation chez un vétérinaire et un établissement médical professionnel pour surveiller la glycémie chez les chiens, chats, furets, chevaux, rats et souris. Il est également destiné à une utilisation à domicile pour surveiller le taux de glycémie chez les chiens et les chats.

Mise en garde : Il n'est pas recommandé de modifier son traitement en fonction des résultats de glycémie obtenus avec AlphaTRAK sans l'accord et l'avis d'un vétérinaire.

Composants du système AlphaTRAK nécessaires pour le test de glycémie
- Lecteur AlphaTRAK
- Bandelettes de dosage AlphaTRAK
- Lancettes AlphaTRAK
- *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK*
- Solution de contrôle AlphaTRAK
- Dispositif autopiqueur AlphaTRAK

Garder les bandelettes hors de portée des enfants.

Le capuchon représente un danger d'asphyxie. Le capuchon ou le flacon contiennent des agents dessiccatifs qui protègent les bandelettes.
Ces agents dessiccatifs peuvent être nocifs s'ils sont inhalés ou avalés, et peuvent provoquer des irritations cutanées ou oculaires.

Si les résultats des tests de la solution de contrôle AlphaTRAK ne sont pas compris dans la plage inscrite sur l'étiquette du flacon de bandelettes de dosage, répéter le test avec une bandelette de dosage neuve.
Si le résultat n'est toujours pas dans la plage inscrite sur l'étiquette du flacon de bandelettes de dosage, le lecteur de glycémie AlphaTRAK ne fonctionne peut-être pas correctement.

Ne pas utiliser le système pour tester le sang d'un animal tant que le résultat du test de la solution de contrôle n'est pas compris dans la plage recommandée. La plage de solution de contrôle recommandée est inscrite sur la notice d'accompagnement et sur le flacon de la bandelette de dosage pour chiens et chats.

Ne pas appliquer le sang ou la solution de contrôle sur les deux bords, droit et gauche, de la zone de prélèvement de la bandelette de dosage. Cela risquerait de fausser les résultats du test.

Mesures de précaution
À usage diagnostique *in vitro* (à l'extérieur du corps) seulement.

Tous les appareils contaminés avec du sang doivent être mis au rebut de manière adéquate. Les vétérinaires doivent respecter les protocoles de contrôle des infections de leur établissement.

Ne pas utiliser les bandelettes de dosage après la date de péremption imprimée sur l'emballage car cela risquerait de fausser les résultats du test.

Des lectures basses ou élevées peuvent être le signe d'un état grave. Si votre résultat de glycémie est exceptionnellement élevé ou bas, répétez le test avec une nouvelle bandelette de dosage. Si le résultat ne concorde pas avec les symptômes visibles ou s'il est inférieur à 65 mg/dL (3,6 mmol/L) ou supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pour les chiens et les chats[1], contacter un vétérinaire et suivre ses recommandations.

Entreposage et manutention
- Entreposer l'ensemble des bandelettes de dosage dans un endroit sec entre 39 °F et 86 °F (4 °C et 30 °C). N'utilisez les bandelettes de dosage que dans la plage de température de fonctionnement du système, tel qu'indiqué dans le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK*.
- N'exposez pas directement les bandelettes aux rayons du soleil ou à une source de chaleur.
- Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir sortie du flacon.
- Conservez les bandelettes de dosage dans leur flacon original seulement. Le capuchon ou le flacon contiennent des agents dessiccatifs qui protègent les bandelettes de dosage. **Ne pas** placer les bandelettes de dosage dans un nouveau flacon ou un autre contenant.
- Après avoir pris une bandelette de dosage du flacon, replacer immédiatement son capuchon et le serrer.
- **Ne pas** plier, couper ou altérer une bandelette de dosage AlphaTRAK de quelque manière que ce soit.
- Ayez les mains propres et sèches pour toucher délicatement la bandelette de dosage lorsque vous la retirez du flacon ou que vous l'insérez dans le lecteur.
- Si vous vous piquez accidentellement avec une lancette, veuillez suivre les procédures de premiers soins normales. Si le saignement persiste, veuillez contacter votre professionnel de la santé local.

Comment effectuer le test

1. Configuration
Mettre une bandelette de dosage dans le lecteur. Appuyez sur le bouton « m » pour allumer le lecteur.
Vérifiez que le code correspond au code imprimé sur le flacon de bandelettes de dosage pour chiens et chats, et sur la notice d'accompagnement pour les furets, chevaux, rats et souris. Si le code ne correspond pas, consultez le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* pour savoir comment entrer le code dans le lecteur.

REMARQUE : Utilisez le code adéquat recommandé pour chaque espèce mentionnée dans le tableau ci-dessous.

Espèces	CODE recommandé
CHAT	Voir Flacon de la bandelette de dosage AlphaTRAK pour le CODE CHAT.
CHIEN	Voir Flacon de la bandelette de dosage AlphaTRAK pour le CODE CHIEN.
FURET	CODE 7
CHEVAL	CODE 5
SOURIS	CODE 7
RAT	CODE 7

2. Effectuer le test
Utilisez des techniques d'échantillonnage standards pour prélever le sang. Pour les chiens, chats et furets, la lancette AlphaTRAK permet de prélever une goutte de sang de taille appropriée. Pour les chiens et chats, consultez le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* ou un vétérinaire pour le prélèvement d'un échantillon de sang.
Lorsque l'invite pour déposer l'échantillon s'affiche à l'écran, piquez le site choisi et prélevez un échantillon de sang d'environ la taille d'une tête d'épingle.

Déposer délicatement un bord de la bandelette de dosage sur l'échantillon de sang.
La bandelette de dosage peut être imprégnée d'un côté ou de l'autre, mais pas des deux côtés. Lorsque la bandelette de dosage est pleine, le lecteur émet un signal sonore ou des lignes ou des flèches en mouvement s'affichent à l'écran.
Ne pas exercer de pression avec le bord de la bandelette de dosage sur le site de prélèvement. **Ne pas** placer l'échantillon sur le haut de la zone cible.

3. Lire les résultats
Les résultats sont affichés au bout de 15 secondes en moyenne. La durée du test peut varier selon le taux de glycémie. Les résultats obtenus seront mis en mémoire dans le lecteur. Les résultats sont affichés en mg/dL (milligrammes par décilitre) aux États-Unis et en dehors des États-Unis les résultats sont affichés en mmol/L (millimole par litre).

Consultez le Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK pour avoir un guide détaillé sur la manière d'effectuer le test.
- Utilisez le lecteur de glycémie AlphaTRAK exclusivement avec les bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK.
- Assurez-vous que le code affiché sur l'écran du lecteur correspond au code recommandé figurant sur le flacon de bandelettes de dosage pour chien ou chat, et sur la notice d'accompagnement pour les furets, chevaux, rats et souris. S'il ne correspond pas, consultez le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK* pour savoir comment entrer le code dans le lecteur.
- Ne remplissez qu'un seul côté de la bandelette de dosage.
- Les bandelettes de dosage sont à usage unique. **Ne pas** réutiliser les bandelettes de dosage.
- **Ne pas** utiliser les bandelettes de dosage périmées. Vérifier la date de péremption sur le flacon de bandelettes de dosage.
- Ne pas exposer les bandelettes de dosage à des températures extrêmes.
- Vérifier régulièrement le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes de dosage à l'aide de la solution de contrôle AlphaTRAK.
- Les résultats du dosage de la glycémie sont présentés en mg/dL (États-Unis) ou en mmol/L (en dehors des États-Unis).

Valeurs cibles de la glycémie
Pour une utilisation à domicile pour les chiens et chats, consultez un vétérinaire pour connaître les valeurs cibles de la glycémie de chaque animal. Pour une utilisation par des vétérinaires, les résultats doivent être interprétés selon les normes de votre pratique.

Valeurs de glycémie basses
Le lecteur AlphaTRAK affiche des résultats entre 20 et 750 mg/dL (1,1-41,7 mmol/L). Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), la mention « LO » (bas) s'affiche à l'écran du lecteur. Ce résultat indique une glycémie basse (hypoglycémie sévère).
Pour une utilisation à domicile pour chiens et chats, traitez immédiatement une glycémie basse tel que recommandé par votre vétérinaire. Pour les vétérinaires, en ce qui concerne les furets, chevaux, rats et souris, les résultats doivent être interprétés selon les normes de votre pratique.

Valeurs de glycémie élevées
Si le résultat de votre dosage est supérieur à 750 mg/dL (41,7 mmol/L), « HI » (élevé) s'affiche à l'écran du lecteur. Ce résultat indique une glycémie élevée (hyperglycémie sévère).
Pour une utilisation à domicile pour chiens et chats, traitez immédiatement une glycémie élevée tel que recommandé par votre vétérinaire. Pour les vétérinaires, les résultats pour les furets, chevaux, rats et souris doivent être interprétés selon les normes de votre pratique.

Résultats inattendus
Des valeurs basses ou élevées de la glycémie peuvent être le signe d'un état grave. Si le résultat de la glycémie est exceptionnellement élevé ou exceptionnellement bas ou si l'animal ne présente pas de symptômes correspondant aux résultats, répétez le dosage avec une nouvelle bandelette de dosage. Si le résultat ne concorde pas avec les symptômes ou si le résultat du dosage de la glycémie est inférieur à 65 mg/dL (3,6 mmol/L) et supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pour les chiens et les chats[1], contacter votre vétérinaire et suivre ses recommandations.

Limites
Les bandelettes de dosage de la glycémie AlphaTRAK donnent des résultats fiables lorsque les limites suivantes sont respectées.
1. Les bandelettes de dosage sont à usage unique. **Ne pas** réutiliser les bandelettes de dosage.
2. Nettoyez le site de ponction et séchez-le soigneusement avant de procéder au prélèvement.
3. Utiliser du sang entier fraîchement prélevé sur le site choisi pour être testé.
4. Jusqu'à 3 170 mètres (10 400 pieds) au-dessus du niveau de la mer, l'altitude n'a aucun effet.

Informations complémentaires pour les vétérinaires
1. On peut également utiliser un échantillon de sang veineux entier. Utilisez le sang veineux dans les 10 minutes suivant le prélèvement. Des anticoagulants communs (oxalate de potassium, héparine, EDTA) peuvent être utilisés.
2. L'injection de solutions contenant du dextrose produira des taux de glycémie élevés.
3. Lorsque le débit sanguin périphérique est ralenti, il est possible que les résultats de l'échantillon capillaire ne représentent pas l'état physiologique réel. Les exemples comprennent les symptômes suivants sans toutefois s'y limiter : déshydratation, hypotension ou choc. Les patients dont l'état est critique ne doivent pas être testés avec des lecteurs de glycémie destinés à être utilisés à domicile.

Solution de contrôle pour le dosage de la glycémie AlphaTRAK
À utiliser avec le système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK pour s'assurer que le lecteur AlphaTRAK et les bandelettes de dosage AlphaTRAK fonctionnent correctement.

Avertissements et mesures de précaution : Conserver toujours la solution de contrôle à la température ambiante (entre 50 °F - 86 °F ou 10 °C - 30 °C). **Ne pas** congeler. La solution de contrôle peut être utilisée jusqu'à trois mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, selon la première échéance. Remettre le capuchon sur le flacon de solution de contrôle et le serrer fermement immédiatement après utilisation. **Ne pas** diluer la solution avec de l'eau ou un autre liquide. **Ne pas** avaler. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Les tests de solution de contrôle sont précis seulement lorsqu'ils sont utilisés dans une plage de température de 59 °F à 104 °F (15 °C à 40 °C).

Description
La solution de contrôle de la glycémie permet l'exécution de tests de contrôle de qualité pour s'assurer que le système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK fonctionne correctement et que les résultats sont fiables.
Pour obtenir des instructions détaillées sur la procédure à suivre pour effectuer un test de solution de contrôle, veuillez consulter le *Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK*. La solution de contrôle contient une quantité déterminée de glucose.

Contenu de l'emballage
Chaque flacon contenant 4,0 mL de solution de contrôle pour le dosage de la glycémie AlphaTRAK renferme les éléments suivants :
- Dextrose
- Conservateur
- Matière colorante rouge FD&C
- Agent d'ajustement de la viscosité

Vérification du système
La solution de contrôle sert à vérifier le bon fonctionnement du lecteur AlphaTRAK, des bandelettes ainsi que de la technique de test.
Le système fonctionne correctement lorsque le résultat du test de la solution de contrôle est compris dans les plages spécifiques à cette solution inscrites sur l'étiquette du flacon de bandelettes de dosage AlphaTRAK ou sur la notice d'accompagnement.

Réaliser un test à l'aide de la solution de contrôle dans les cas suivants
- Après la configuration du lecteur et avant la première analyse de sang.
- Lors de l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes de dosage.
- Si le flacon de bandelettes de dosage n'a pas été fermé correctement.
- Les résultats obtenus avec l'échantillon de sang sont sujets à caution et il est nécessaire de vérifier que le lecteur et les bandelettes de dosage fonctionnent correctement ensemble.
- Si le lecteur est tombé.
- Sur les conseils d'un vétérinaire.

L'exécution d'un test avec la solution de contrôle nécessite un lecteur AlphaTRAK, des bandelettes de dosage AlphaTRAK et une solution de contrôle AlphaTRAK. Un test de contrôle suit exactement la même procédure qu'un test avec une goutte de sang. Retourner la solution de contrôle avant utilisation. Déposer délicatement un bord de la bandelette de dosage sur la solution de contrôle. La plage recommandée de la solution de contrôle pour les chiens et les chats est imprimée sur l'étiquette du flacon de la bandelette de dosage. S'assurer que le résultat du test de la solution de contrôle est compris dans la plage inscrite sur le flacon de bandelettes ou sur la notice d'accompagnement. Si le résultat du test se trouve dans la plage inscrite sur l'étiquette du flacon de bandelettes de dosage ou sur la notice d'accompagnement, le lecteur de glycémie et les bandelettes de dosage fonctionnent correctement.

Espèces	Plages de la solution de contrôle
Chats	108-162 mg/dL (6,0-9,0 mmol/L)
Chiens	123-185 mg/dL (6,8-10,3 mmol/L)
Furets	129-193 mg/dL (7,2-10,7 mmol/L)
Chevaux	106-158 mg/dL (5,9-8,8 mmol/L)
Souris	129-193 mg/dL (7,2-10,7 mmol/L)
Rats	129-193 mg/dL (7,2-10,7 mmol/L)

- Répéter le test pour confirmer le résultat.
- Il est possible que la procédure de test correcte n'ait pas été suivie.
- Le code défini dans le lecteur ne correspond peut-être pas au code de la bandelette de dosage.
- La bandelette de dosage a peut-être été exposée à une température trop élevée ou trop basse. Recommencer le test avec une bandelette de dosage intacte.
- Les bandelettes de dosage ont peut-être dépassé leur date de péremption. Si la date de péremption des bandelettes de dosage est dépassé, les mettre au rebut. Recommencer le test en utilisant une bandelette de dosage provenant d'un nouveau lot, qui n'a pas atteint la date de péremption.
- La solution de contrôle est peut-être périmée ou a été diluée.
- Le test avec la solution de contrôle est effectué en dehors de la plage de 59 °F à 104 °F (15 °C à 40 °C).

Si toutes ces possibilités ont été exclues et que le résultat du test se trouve encore en dehors de la plage spécifiée, appeler le service à la clientèle pour la santé des animaux Abbott (États-Unis et Canada) au (888) 299-7416 ou les renseignements techniques (Royaume-Uni) au + 44 (0) 1628 644354. **Ne pas** utiliser le système de surveillance de la glycémie pour tester la glycémie de l'animal si les résultats du test de la solution de contrôle se situent en dehors de la plage recommandée.

Caractéristiques du rendement
Le fonctionnement des bandelettes de dosage AlphaTRAK a été testé à la fois en laboratoire et au cours d'études cliniques. La plage de dosage du système de surveillance de la glycémie AlphaTRAK est de 20 à 750 mg/dL (1,1 à 41,7 mmol/L).

Rendement et exactitude
Le rendement clinique (exactitude et précision) du lecteur de glycémie AlphaTRAK chez les espèces étiquetées a été étudié dans des échantillons de sang veineux provenant d'animaux en clinique malades ou sains. Les résultats sont les suivants[2] :

Espèces (souche)	Nbre d'échantillons testés	Comparateur de référence	Biais moyen par rapport à la référence (%)	Coefficient de variation moyen (%)	Plage de référence des échantillons testés (mg/dL)
Chien	236	Antech Labs	1,4	ND[a]	42-594
	15	Antech Labs	6,0	2,6	439-647
Chat	232	Antech Labs	-0,71	ND[a]	51-509
	30	Antech Labs	-2,0	2,2	58-769[b]
Cheval - Adulte	49	Antech Labs	-6,0	1,5	92-216
Cheval - Poulain	49	Antech Labs	-3,0	1,9	49-287
Furet	18	Antech Labs	9,7	4,9	33-204
Souris (C57, db-db, db-lb)	47	AEROSET	-3,8	3,1	17-1071
	45	AEROSET	-2,4	1,9	199-789
Rat (CD, ZDF)	42	AEROSET	-3,2	1,8	28-798

[a] ND = non déterminé
[b] Plage étendue validée chez le chat avec un test *in vitro* de sang de félin surchargé en dextrose ou dégradé par la chaleur afin d'obtenir des échantillons d'un bout à l'autre de la plage.

Composition chimique des bandelettes de dosage
Glucose déshydrogénase PQQ ≥ 1,0 unité
Autres ingrédients (tampon, médiateur, etc.) ≥ 0,01 mg

1 Ettinger SJ, Feldman EC. *Textbook of Veterinary Internal Medicine*. Vol 2. WB Saunders Company. pp 1529-1534. 1995.
2 Données fichées chez Abbott Laboratories.

Pour le service à la clientèle (États-Unis et Canada), appeler le (888) 299-7416.
Pour les renseignements techniques (UK), appeler le + 44 (0) 1628 644354.

Abbott Laboratories
North Chicago, IL 60064 USA

Abbott Laboratories
Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom

©2009 Abbott Laboratories

ART16284 Rev. B 11/09

Symboles

	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
	Ne pas réutiliser
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Veiller à se référer à la documentation d'accompagnement

	Fabriqué par
LOT	Code du lot
	Date de péremption exprimée sous la forme AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ
SN	Numéro de série
REF	Numéro de catalogue